



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/243539/2016
EMA/H/C/004129

Περίληψη EPAR για το κοινό

Palonosetron Accord

παλονοσετρόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Palonosetron Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Palonosetron Accord.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Palonosetron Accord, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Palonosetron Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Palonosetron Accord είναι ένα φάρμακο που χορηγείται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου). Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 1 μηνός και άνω στην περίπτωση χημειοθεραπείας με φάρμακα που προκαλούν έντονη ναυτία και έμετο (όπως η σισπλατίνη) ή μέτρια ναυτία και έμετο (όπως η κυκλοφωσφαμίδη, η δοξορουβικίνη ή η καρβοπλατίνη).

Το Palonosetron Accord περιέχει τη δραστική ουσία παλονοσετρόνη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Palonosetron Accord είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Aloxi. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Palonosetron Accord;

Το Palonosetron Accord πρέπει να χορηγείται μόνο πριν από τη χημειοθεραπεία. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα και πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας περίπου 30 λεπτά πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας. Στους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι 250 μικρογραμμάρια και χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση διάρκειας 30 δευτερολέπτων. Για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου μπορεί να συγχωρηγηθεί κορτικοστεροειδές (ένας άλλος τύπος φαρμάκου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου). Στα παιδιά, το διάλυμα πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 15 λεπτών σε δόση των 20 μικρογραμμάρων ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Palonosetron Accord;

Η δραστική ουσία του Palonosetron Accord, η παλονοσετρόνη, είναι «ανταγωνιστής 5HT₃». Αυτό σημαίνει ότι εμποδίζει μια χημική ουσία που βρίσκεται στον οργανισμό και ονομάζεται 5-υδροξυτρυπαμίνη (5HT, γνωστή επίσης ως σεροτονίνη) να δεσμευθεί στους υποδοχείς 5HT₃ στο έντερο. Η δέσμευση της 5HT σε αυτούς τους υποδοχείς προκαλεί συνήθως ναυτία και έμετο. Αναστέλλοντας τη δράση των συγκεκριμένων υποδοχέων, το Palonosetron Accord προλαμβάνει τη ναυτία και τον έμετο που προκαλούνται συχνά μετά τη χημειοθεραπεία.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Palonosetron Accord;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με την παλονοσετρόνη. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Palonosetron Accord είναι γενόσημο φάρμακο το οποίο χορηγείται με ένεση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Aloxi.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Palonosetron Accord;

Δεδομένου ότι το Palonosetron Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Palonosetron Accord;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Palonosetron Accord είναι συγκρίσιμο με το Aloxi. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Aloxi, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Palonosetron Accord στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Palonosetron Accord;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Palonosetron Accord χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Palonosetron Accord συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Palonosetron Accord

Η πλήρης EPAR του Palonosetron Accord διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Palonosetron Accord, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.